

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Zolpidem-Mepha Teva compresse rivestite con film

Mepha Pharma AG

Che cos'è Zolpidem-Mepha Teva e quando si usa?

Il medicamento può essere assunto soltanto su prescrizione medica.

Zolpidem-Mepha Teva è un sonnifero indicato per il trattamento a breve termine di diverse forme d'insonnia grave, in particolare in caso di difficoltà di addormentamento, interruzione del sonno, come pure nei risvegli precoci nei pazienti a partire dai 18 anni di età.

Benché Zolpidem-Mepha Teva appartenga a un'altra classe di sostanze chimiche, il suo meccanismo d'azione è simile a quello di un altro gruppo di sostanze, le benzodiazepine.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Zolpidem-Mepha Teva deve essere usato soltanto in caso di marcati disturbi del sonno e per un breve periodo, in generale per 7-10 giorni. Il trattamento non dovrebbe superare le 4 settimane. Qualora il suo medico dovesse eccezionalmente prevedere un trattamento di una durata più lunga, discuterà con lei la possibilità di continuare la terapia; un tale prolungamento richiederà in seguito un controllo regolare.

È inoltre utile rispettare alcune regole sull'igiene del sonno, come ad esempio:

- limitare il tempo in cui si rimane a letto; 8 ore bastano,
- evitare di dormire durante la giornata,
- coricarsi e alzarsi a orari regolari,
- evitare bevande stimolanti come tè e caffè,
- moderare il consumo di alcol.

Quando non si può assumere Zolpidem-Mepha Teva?

Zolpidem-Mepha Teva non deve essere utilizzato come trattamento a lungo termine. Il trattamento deve essere il più breve possibile, poiché il rischio di dipendenza aumenta con la sua durata.

Zolpidem-Mepha Teva non deve essere utilizzato nei casi seguenti:

Sindrome di apnea nel sonno (disturbo dell'equilibrio respiratorio con arresti del respiro notturno), insufficienza respiratoria grave, forte affaticamento muscolare (miastenia gravis), insufficienza epatica severa (gravi disturbi al fegato), allergia a uno dei componenti (per l'elenco completo vedere «Cosa contiene Zolpidem-Mepha Teva?»), intolleranza al lattosio.

Non utilizzi Zolpidem-Mepha Teva se ha già avuto episodi di sonnambulismo o altri comportamenti insoliti, come il realizzare di avere svolto attività pur non essendo completamente sveglio (quali guidare, mangiare, telefonare o avere rapporti sessuali) dopo aver assunto Zolpidem-Mepha Teva.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Zolpidem-Mepha Teva?

Benché privo di parentela chimica con le benzodiazepine, il meccanismo di azione di Zolpidem-Mepha Teva ha alcuni punti comuni con tali sostanze. Pertanto vale la pena rammentare le seguenti informazioni:

Rischio di dipendenza

L'assunzione di Zolpidem-Mepha Teva può - come per tutti i sonniferi - condurre a una dipendenza. Il rischio di dipendenza è maggiore in caso di utilizzo prolungato di Zolpidem-Mepha Teva e nelle persone



che hanno già sofferto di disturbi psichiatrici, di dipendenza da alcol o da sostanze d'abuso e provoca, in caso di brusca interruzione dell'assunzione del medicamento, sintomi di astinenza: agitazione, stati d'ansia, insonnia, disturbi della concentrazione, mal di testa e sudorazione. Tali sintomi scompaiono in generale dopo 2-3 settimane.

Al fine di ridurre al massimo il rischio di dipendenza, la invitiamo a seguire le seguenti raccomandazioni:

- prenda Zolpidem-Mepha Teva solo dietro ricetta medica (mai su consiglio di terzi!) e non lo dia mai ad altri,
- non aumenti in nessun caso la dose prescritta dal medico; informi il suo medico qualora desiderasse interrompere l'assunzione del medicamento,
- un'assunzione prolungata (generalmente più di 4 settimane) può soltanto aver luogo sotto stretta sorveglianza medica.

Per *le persone anziane*, il trattamento con Zolpidem-Mepha Teva deve essere effettuato sotto stretto controllo medico.

In *certe malattie particolari* (insufficienza respiratoria, epatica, renale), può essere necessario adattare la posologia. L'effetto di questo medicamento o i suoi effetti secondari possono essere più accentuati in questi pazienti.

Bambini e adolescenti: non utilizzare in bambini e adolescenti al di sotto dei 18 anni in quanto l'esperienza in questa fascia di età è limitata.

Questo medicamento può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine! I conducenti di veicoli e gli operatori di macchine dovranno prestare molta attenzione al rischio potenziale di sonnolenza. Per ridurre questo rischio, si consiglia di dormire una notte intera (7-8 ore).

Qualora subentrassero effetti anomali nel corso della terapia, bisogna avvertire immediatamente il medico curante.

È sconsigliato assumere Zolpidem-Mepha Teva con alcol, dato che quest'ultimo può potenziarne l'effetto.

Sia in soggetti depressi che non, assumere Zolpidem-Mepha Teva può aumentare il rischio di suicidio.

Altri sedativi, quali gli antidepressivi, i calmanti, altri sonniferi, i medicinali usati per il trattamento dell'epilessia o gli antidolorifici come gli oppiacei, possono potenziare considerevolmente l'effetto di Zolpidem-Mepha Teva. Se soffre di depressione o di altri disturbi del comportamento, può assumere Zolpidem-Mepha Teva soltanto con il consenso esplicito del suo medico.

Si sconsiglia di assumere Zolpidem-Mepha Teva in concomitanza con l'iperico, poiché quest'ultimo potrebbe ridurre l'effetto del medicamento.

Sono stati riferiti casi di persone che, dopo avere preso Zolpidem-Mepha Teva o un medicamento simile, hanno compiuto atti durante il sonno (sonnambulismo) o quando non erano completamente sveglie, e non se ne ricordano. I comportamenti osservati comprendevano il sonnambulismo alla guida, durante la preparazione dei pasti, mangiando, telefonando o durante i rapporti sessuali e casi isolati di comportamento autolesionista. Questi comportamenti possono essere associati a rischio di lesioni per il paziente e per gli altri e portare addirittura fino alla morte. Tali comportamenti possono verificarsi a prescindere dall'assunzione di alcol o di altri medicinali che agiscono sul sistema nervoso centrale in associazione con Zolpidem-Mepha Teva. Se compaiono tali comportamenti, sospenda immediatamente il trattamento e informi il suo medico o il suo farmacista.

Rischio di sonnolenza

L'assunzione di Zolpidem-Mepha Teva può provocare sonnolenza e diminuire il livello di coscienza, che può portare a cadute e lesioni gravi.

Questo medicamento può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine! Inoltre può provocare sonnolenza o visione appannata. L'assunzione di alcool può aggravare gli effetti indesiderati.



L'assunzione concomitante di Zolpidem-Mepha Teva e oppioidi può provocare sedazione e sofferenza respiratoria, che possono condurre al coma o alla morte. È importante identificare qualsiasi segno o sintomo di sofferenza respiratoria e di sedazione e informare il medico immediatamente.

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicamento.

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa rivestita con film, cioè è essenzialmente «senza sodio».

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie,
- soffre della sindrome del QT lungo,
- ha già sofferto di un disturbo mentale, ha abusato o era dipendente dall'alcol o da sostanze stupefacenti,
- ha già avuto episodi di sonnambulismo o altri comportamenti insoliti come il realizzare di avere svolto attività pur non essendo completamente sveglio (quali guidare, mangiare, telefonare o avere rapporti sessuali) dopo aver assunto Zolpidem-Mepha Teva,
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa).

Si può assumere Zolpidem-Mepha Teva durante la gravidanza o l'allattamento?

Gravidanza

Se è incinta o desidera una gravidanza, deve contattare il suo medico e rinunciare a prendere Zolpidem-Mepha Teva.

Allattamento

In caso di allattamento, Zolpidem-Mepha Teva non deve essere assunto, dato che una piccola quantità di zolpidem passa nel latte materno.

Come usare Zolpidem-Mepha Teva?

Segua la prescrizione del suo medico.

Adulti

La posologia è solitamente di 1 compressa rivestita con film da 10 mg da prendere la sera, immediatamente prima di coricarsi o quando è già a letto. Non superi mai 1 compressa rivestita con film per notte.

Persone anziane (più di 65 anni)

La posologia è solitamente di una mezza compressa rivestita con film (cioè 5 mg) da prendere la sera, immediatamente prima di coricarsi o quando è già a letto. La dose può essere aumentata a 1 compressa rivestita con film intera (cioè 10 mg) solo su prescrizione del suo medico.

Bambini e adolescenti

L'uso e la sicurezza di Zolpidem-Mepha Teva nei bambini e negli adolescenti sotto i 18 anni non sono stati finora esaminati. Il medicamento non deve quindi essere utilizzato nei bambini e negli adolescenti.

Come regola generale, prenda sempre la più bassa dose efficace e per il periodo più breve possibile.

Zolpidem-Mepha Teva non deve essere utilizzato per periodi prolungati poiché il rischio di dipendenza aumenta in funzione della durata del trattamento. Non superi la posologia di 1 compressa rivestita con film da 10 mg.

Modo di somministrazione



Le compresse rivestite con film devono essere ingerite con un po' d'acqua.

Le compresse rivestite con film di Zolpidem-Mepha Teva 10 mg sono divisibili, cioè presentano una linea di frattura al centro che consente di dividerle in due parti uguali da 5 mg ciascuna.

Prenda la compressa rivestita con film lontano dall'ultimo pasto, immediatamente prima di coricarsi o quando è già a letto.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Zolpidem-Mepha Teva?

Gli effetti collaterali dipendono dalla dose assunta e dalla sua sensibilità individuale, in modo particolare se è in età avanzata.

Questi effetti compaiono solitamente entro un'ora dall'assunzione, se non ci si corica e non ci si addormenta immediatamente (vedere «Come usare Zolpidem-Mepha Teva?»). Possono anche apparire l'indomani al risveglio.

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

Allucinazioni, agitazione, incubi, depressione, sonnolenza diurna, stanchezza, mal di testa, vertigini, aggravamento dell'insonnia, diarrea, nausea, vomito, dolore addominale, mal di schiena, infezioni delle vie respiratorie superiori e inferiori, disturbi della memoria; questi disturbi sono più frequenti da sveglia mentre è ancora sotto l'effetto del medicamento. Può capitare che successivamente non riesca a ricordarsi quanto avvenuto in questo lasso di tempo.

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1000)

Confusione, irritabilità, nervosismo, aggressività, sonnambulismo, stato euforico, formicolio, tremori, disturbo dell'attenzione, disturbi del linguaggio, alterazione dell'appetito, dolori articolari e muscolari, crampi, male al collo, visione appannata, visione doppia, eruzione cutanea, debolezza muscolare.

Raro (riguarda da 1 a 10 persone su 10'000)

Alterazione del desiderio sessuale, riduzione del livello di vigilanza, disturbi nell'andatura, disturbi della funzione del fegato, ittero, lesioni o infiammazione del fegato, orticaria, cadute (soprattutto in persone anziane o in pazienti che non hanno rispettato la posologia raccomandata).

Molto raro (riguarda meno di 1 persona su 10'000)

Idee deliranti, dipendenza, disturbi visivi, depressione respiratoria.

Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- Stato di collera, comportamento inappropriato, episodi di sonnambulismo o altri comportamenti insoliti come il realizzare di avere svolto attività pur non essendo completamente svegli (quali guidare, mangiare, telefonare o avere rapporti sessuali) che possono portare a lesioni gravi, a volte letali.
- Delirium (cambiamento improvviso e grave dello stato mentale tale da far apparire una persona confusa o disorientata).

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sulla confezione.

Avvertenza per lo smaltimento

Non gettare i medicinali nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Restituite i medicinali scaduti o non più necessari, in uso nelle economie domestiche, presso un punto di dispensazione (farmacie,



drogherie, studio medico) o nei punti di raccolta. Queste misure aiutano a proteggere l'ambiente.

Istruzioni di conservazione

Conservare nella confezione originale, al riparo dall'umidità e a temperatura ambiente (15-25°C).

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori informazioni

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Zolpidem-Mepha Teva?

Principi attivi

1 compressa rivestita con film contiene 10 mg di zolpidem tartrato.

Sostanze ausiliarie

Lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, carbossimetilamido sodico, ipromellosa, magnesio stearato, titanio diossido (E171), macrogol 400.

Numero dell'omologazione

57055 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Zolpidem-Mepha Teva? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Zolpidem-Mepha Teva 10 mg: confezioni da 10 e 30 compresse rivestite con film (con linea di frattura, divisibili).

Titolare dell'omologazione

Mepha Pharma AG, Basel.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nell'ottobre 2024 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

Numero interno della versione: 9.1

